Palbociclib / Ibrance – ein neues Pfizer-Medikament am Markt

bcaction.de/palbociclib-ibrance-ein-neues-pfizer-medikament-am-markt

22. Mai 2017

(Last Updated On: 5. Juli 2017)
Zeitgleich zur Etablierung von Palbociclib gegen Brustkrebs (Markenname Ibrance) hat der Hersteller Pfizer die neue Veranstaltungsreihe „Dialogrunde Brustkrebs“ gestartet, die bereits in mehreren Städten vor Ort war. „Dialogrundenpartner“ sind die Patientinnenorganisation „Brustkrebs Deutschland e.V.“ (s. dazu z.B. Sharon Batt und ihre intensive Auseinandersetzung mit der neue Rolle von gesponserten Patientenorganisationen gerade im Zusammenhang mit Brustkrebs), die Ärzte Zeitung (Chefred.: Wolfgang van den Bergh) sowie das Brustkrebsmagazin „Mamma Mia!“. Frauenorganisationen waren ebenfalls eingeladen, PolitikerInnen und Ärzte treten im Rahmen der Veranstaltungsreihe auf. Die Veranstalter der „Dialogrunde“ wollen sich selbstverständlich für Frauen mit metastasiertem Brustkrebs engagieren, wer will das nicht? So fand in Berlin am 29.3.2017 in der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften am Gendarmenmarkt die „Dialogrunde Brustkrebs“ zum Thema „Wenn Brustkrebs metastasiert – die vergessene Seite seiner viel beachteten Erkrankung“ statt.

Heilmittelwerbegesetz und Engagement

Grenzen im Graubereich zwischen Heilmittelwerbegesetz (Verbot der Werbung für verschreibungspflichtige Medikamente) und Engagement für Frauen mit Brustkrebs sind schwer zu ziehen. Auch ist nicht so ganz klar, an wen die Veranstaltungsreihe eigentlich adressiert ist, Patientinnen oder ÄrztInnen. Auch andere Pharmakonzerne haben ähnliche Veranstaltungsserien, z.B. „Deutsche Städte gegen Brustkrebs“ (Roche). „Deutsche Städte gegen Brustkrebs“ z.B. richtet sich klar an Patientinnen.

Auf der Projektwebseite zur „Dialogrunde“ des Pharma-Herstellers Pfizer heißt es:

> „Auch der Zugang zu qualitativ hochwertigen Informationen müsse verbessert werden. Ein erster Schritt wurde auch gleich unternommen: Der Chefredakteur der Ärzte Zeitung, Wolfgang van den Bergh, der die Veranstaltung moderierte, kündigte an, die Zusammenarbeit mit „Mamma Mia!“ künftig zu intensivieren.“ (Abruf am 10.03.2017)

Unser Standpunkt hierzu: Eine über Pharmakonzerne und ihre KooperationspartnerInnen verbreitete „Information“ ist in unseren Augen Marketing und keine Patientinnen-Information, wie wir sie brauchen.

Ibrance ist ein Medikament, das als Tablette einmal täglich eingenommen werden soll, z.B. verabreicht in Kombination mit dem Pfizer-Medikament Letrozol. Das Medikament beinhaltet eine neue Wirkstoffgruppe zur selektiven Hemmung von Cyclin-abhängigen Kinasen. Die PALOMA-Studien 1, 2 und 3 haben das Medikament untersucht (insgesamt 1.364 Patientinnen in 670 verschiedenen Studienzentren). Das sind durchschnittlich kaum mehr als zwei Patientinnen je Zentrum. Einige Studien laufen noch. 2015 wurde eine Studie vorzeitig gestoppt, da das progressionsfreie Überleben hier besser aussah. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen bewertet dies als nicht ausreichend. Solche vorzeitigen Studienabbrüche sind

auch insofern problematisch, da sie die langfristige Beurteilung von Medikamenten erschweren. In den Vereinigten Staaten wurden bereits über 40.000 Frauen mit dem neuen Medikament therapiert, die EU-Zulassung erfolgte 2016.

> „Die häufigsten Nebenwirkungen von Palbociclib waren:
>
> - Rückgang der Infektionen bekämpfenden weißen Blutkörperchen, genannt Neutrophilen (Neutropenie),
> - geringere Mengen an weißen Blutkörperchen (Leukopenie),
> - Müdigkeit,
> - Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie),
> - Infektionen der oberen Atemwege,
> - Übelkeit,
> - Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis),
> - Haarausfall (Alopezie),
> - Durchfall,
> - verminderte Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie),
> - verminderter Appetit,
> - Erbrechen,
> - Mangel an Energie und Kraft (Asthenie),
> - Schädigung der peripheren Nerven (periphere Neuropathie) und
> - Nasenbluten (Epistaxis).
>
> Medizinische Fachkräfte sollten die Patienten über diese Gefahren informieren.
>
> Es wird empfohlen, die Behandlung mit einer 125 mg-Dosis für 21 Tage – gefolgt von sieben Tagen ohne Behandlung – zu beginnen. Dem medizinischen Fachpersonal wird empfohlen, das komplette Blutbild vor der Therapie und zu Beginn eines jeden Zyklus zu überwachen, als auch am Tag 14 der ersten beiden Zyklen, und wenn klinisch indiziert. (*© arznei-news.de – Quelle: FDA, Feb. 2015)“*
>
> „Die Behandlung sollte solange fortgeführt werden, wie ein klinischer Nutzen der Therapie besteht.“ *(Quelle: Fachinformation Arzneimittel-Kompendium der Schweiz, Abruf 22.05.2017)*

Eine Überlebensverlängerung ist nicht belegt. Die Nebenwirkungen sind bei breiterem Einsatz nach wie vor schwer einzuschätzen.

Die Herstellung des Medikaments für den weltweiten Markt erfolgt in Deutschland, Ibrance wird in Freiburg produziert und ist seit Ende November in Deutschland verfügbar. Die Medikamentenkosten für 21 Tage betragen ca. € 5.425,89. (Quelle: DAZ online)

Das Medikament ist sehr teuer und hat

> „Blockbuster-Potential … Analysten erwarten im Schnitt bereits 2019 Umsätze vom mehr als drei Milliarden Dollar pro Jahr. Das würde Ibrance zu einem der Top-Umsatzbringer bei Pfizer machen.“ (Quelle: dpa-AFX)

IQWiG-Meldung zu Palbociclib

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat eine eigene Auswertung der Studien zu dem neuen Pfizer-Medikament vorgenommen und verweist auf seine Nachteile (schwere Nebenwirkungen):

> „Für die Erstlinientherapie bei Frauen vor oder in der Menopause enthält das Dossier keine Daten. Für die Zweit- und Folgelinientherapie vor, in oder nach den Wechseljahren ist die vorgelegte Studie für die Bewertung nicht geeignet, da Palbociclib nicht gegen die vorgegebene zweckmäßige Vergleichstherapie getestet wurde. Ein Zusatznutzen ist hier folglich nicht belegt.“ (Meldung des IQWiG v. 01.03.2017)

Forschungsdilemma

Leider steckt die Forschung für neue Brustkrebsmedikamente im Dilemma: Forschung wird nur auf industrieller Ebene vorangetrieben, auf anderen Ebenen gibt es keine bzw. fast keine Finanzmittel. Eine unabhängige Arzneimittelforschung gibt es nicht. Auch ÄrztInnen müssen sich entscheiden.

Unser Wunsch: Arzneimittelforschung mit Gemeinwohlbindung statt Profitorientierung. Außerdem brauchen wir qualitativ hochwertige Informationen für Patientinnen mit Brustkrebs. Diese müsste das IQWiG forcieren, entwickeln, bereitstellen, ggf. auch in Zusammenarbeit mit anderen Verantwortlichen wie dem Krebsinformationsdienst Heidelberg und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Es gibt viele Lücken, wo es Patientinnen im Zusammenhang mit Brustkrebs an abgesicherten Informationen fehlt. Wir meinen: In dieser Lücke arbeiten die Hersteller. Das kann Patientinnen gefährden.

Leiter des IQWiG Prof. Dr. Jürgen Windeler: Der Preis wird nicht zu halten sein

Quelle: Correctiv

Viel Lärm um nichts? Pharma-Brief der BUKO Pharma-Kampagne zu Palbocilib

Auch der Rundbrief der unabhängigen BUKO Pharma-Kampagne hat sich ausführlich mit Palbociclib befasst. Enthalten sind einige weitere Informationen zur Kontroverse um das Medikament, die bei uns bisher fehlen:

- Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) zu Palbociclib v. 22.03.2017 (für Patientinnen, die eine Einnahme erwägen: In der Stellungnahme werden sowohl die durchgeführten Studien und ihre Schwachpunkte, wie auch die bisher tatsächlich vorliegenden Studienergebnisse, wie auch Nebenwirkungen beschrieben. Im Fazit heißt es: „Zusatznutzen von Palbociclib + Letrozol gegenüber Letrozol nicht belegt. Ein geringerer Nutzen kann nicht ausgeschlossen werden.“)
- Stellungnahme Haus der Krebsselbsthilfe (Bundesverband) zu Mamma Mia! und deren Petition: „Wir fordern die Wahrung von Patienteninteressen bei der Beurteilung von Krebsstudien durch den G-BA” (11 Seiten, pdf). BUKO Pharma-Kampagne kommentiert unterstützend: „Leere Versprechungen auf Heilung helfen Brustkrebspatientinnen nicht weiter.“

- Hinweis auf Falschinformation durch das Brustkrebs-Magazin Mamma Mia!, dessen Herausgeberin behauptet, das Medikament verlängere das Überleben bis zum Fortschreiten der Erkrankung um zusätzlich durchschnittlich 10 Monate, was leider auf irreführenden Behauptungen des Herstellers und einiger Fachleute beruhe. Heftig angegriffen werden auch die Patientenvertreter im Gemeinsamen Bundesausschuss, die vom Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschuss ernannt würden (und nicht von den entsendenden Verbänden).
- Kritische Auseinandersetzung mit dem neuen von Pfizer gesponserten Brustkrebs-Portal der BILD-Zeitung, das als „besonderer Clou“ beschrieben wird. Werbung für verschreibungspflichtige Medikamente ist bei uns nach wie vor gesetzlich streng reglementiert und die Werbung bei Patientinnen ist verboten.
- Die Studie, die ein längeres Überleben belegen könnte, wird erst 2018 enden, der aktuelle Stand ist ein Zwischenstand.
- Veröffentlichung zu Palbociclib, die nach IQWiG-Ablehnung erschienen ist und einen „statistisch nicht signifikanten Überlebensvorteil“ gezeigt hat[1]
- Studie im amerikanischen Studienregister ClinicalTrials.gov: Study Of Letrozole With Or Without Palbociclib (PD-0332991) For The First-Line Treatment Of Hormone-Receptor Positive Advanced Breast Cancer
- Hinweis auf die von der Unternehmensberatung Boston Consulting erwarteten Umsatzerwartungen: fast fünf Milliarden US-Dollar im Jahr 2020[2] und die Therapiekosten von 66.000 Euro je Patientin, die gegenüber der Vergleichstherapie Letrozol mit € 300 fragwürdig erschienen.
- Generell kritische Einschätzung zur zu frühen Zulassung von Krebsmedikamenten.

Weiterlesen

Pharmabrief Nr. 4/Juni 2017 (S. 4 ff)
66.000 Euro teures Brustkrebs-Medikament von Pfizer hat keinen Zusatznutzen Beitrag von Markus Grill für Correctiv, 18.05.2017, mit weiterführenden Links

References

1. Richard S. Finn et al Overall survival results from the randomized phase II study of palbociclib (P) in combination with letrozole (L) vs letrozole alone for frontline treatment of ER+/HER2– advanced breast cancer (PALOMA-1; TRIO-18), Journal of Clinical Oncology 1001-1001
2. Mullard A (2016) Nature Reviews Drug Discovery; 15, p 73, zitiert nach Pharma-Brief